ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.
Kull flixkun ta' 150 ml fih 1 500 mg ta' spironolactone.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Din il-mediċina fiha 0.75 mg sodium benzoate u 400 mg sucrose f'kull ml.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni orali
Sospensjoni orali viskuża ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fil-ġestjoni ta' edema rifrattarja assoċjata ma' insuffiċjenza kardijaka konġestiva; ċirrożi epatika b'axxite u edema, axxite malinna, sindromu nefrotiku, dijanjożi u trattament ta' aldosteroniżmu primarju, pressjoni għolja essenzjali.

It-trabi tat-twelid, it-tfal u l-adolexxenti għandhom jiġu ttrattati biss taħt il-gwida ta' speċjalista pedjatriku. Hemm *data* pedjatrika limitata disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Insuffiċjenza kardijaka konġestiva b'edema
Doża li s-soltu tingħata - 100 mg/kuljum. F'każijiet diffiċli jew severi, id-doża tista' tiżdied gradwalment sa 200 mg/kuljum. Meta l-edema tiġi kkontrollata, il-livell ta' manteniment normali huwa ta' 75 mg/jum sa 200 mg/jum.

Insuffiċjenza kardijaka severa flimkien ma' terapija standard (Klassi III-IV ta' New York Heart Association)
Abbażi tal-istudju ta' evalwazzjoni randomizzat ta' aldactone (RALES), it-trattament flimkien ma' terapija standard għandu jinbeda b'doża ta' spironolactone 25 mg darba kuljum f'pazjenti b'potassju fis-seru ≤ 5.0 mEq/L u kreatinina fis-seru ≤ 2.5 mg/dL. Il-pazjenti li jittolleraw 25 mg darba kuljum jista' jkollhom żieda ta' 50 mg darba kuljum kif indikat klinikament. Il-pazjenti li ma jittollerawx 25 mg darba kuljum jista' jkollhom id-doża mnaqqsa għal 25 mg kull jumejn. Ara sezzjoni 4.4 għal parir dwar il-monitoraġġ tal-potassju fis-seru u l-kreatinina fis-seru.

Ċirrożi epatika b'axxite u edema
Jekk il-proporzjon Na^+/K^+ fl-awrina jkun akbar minn 1.0, 100 mg kuljum. Jekk il-proporzjon ikun inqas minn 1.0, bejn 200 mg/jum u 400 mg/jum. Id-doża ta' manteniment għandha tiġi determinata

b'mod individwali.

Axxite malinna
Ġeneralment, id-doża inizjali hija ta' bejn 100 mg/kuljum u 200 mg/kuljum. F'każijiet severi d-doża tista' tiżdied gradwalment sa 400 mg/jum. Meta l-edema tiġi kkontrollata, id-doża ta' manteniment għandha tiġi ddeterminata b'mod individwali.

Sindromu nefrotiku
Doża li s-soltu tingħata - bejn 100 mg/kuljum u 200 mg/jum. Spironolactone la ntwera li huwa antiinfjammatorju, u lanqas li jaffettwa l-proċess patoloġiku bażiku. L-użu tiegħu huwa rrakkomandat biss jekk il-glukokortikojdi waħedhom ma jkunux effettivi biżżejjed.

Dijanjoži u trattament tal-aldosteroniżmu primarju
Spironolactone jista' jintuża bħala miżura dijanjostika inizjali biex tiġi pprovduta evidenza preżuntiva ta' iperaldosteroniżmu primarju waqt li l-pazjenti jkunu fuq dieti normali.

- Test twil: Spironolactone jingħata f'doża ta' kuljum ta' 400 mg għal bejn 3 u 4 ġimgħat. Il-korrezzjoni tal-ipokalimija u tal-pressjoni għolja tipprovdi evidenza preżuntiva għad-dijanjoži tal-iperaldosteroniżmu primarju.

- Test qasir: Spironolactone jingħata f'doża ta' kuljum ta' 400 mg għal 4 ijiem. Jekk waqt l-għoti ta' spironolactone jiżdied il-potassju fis-seru iżda dan jonqos meta jitwaqqaf spironolactone, għandha tiġi kkunsidrata dijanjoži preżuntiva ta' iperdosteroniżmu primarju.

Wara li tkun ġiet stabbilita d-dijanjoži ta' iperaldosteroniżmu permezz ta' proċeduri ta' ttestjar aktar definittivi, spironolactone jista' jingħata f'doži ta' bejn 100 mg u 400 mg kuljum bi preparazzjoni għall-kirurġija. Għal pazjenti li huma kkunsidrati mhux adatti għal kirurġija, Spironolactone jista' jintuża għal terapija ta' manteniment fit-tul bl-inqas doża effettiva stabbilita għall-pazjent individwali.

Pressjoni għolja essenzjali
Doża li s-soltu tingħata – bejn 50 mg/jum u 100 mg/jum, li għal każijiet diffiċili jew severi tista' tiżdied gradwalment f'intervalli ta' ġimagħtejn sa 200 mg/jum. It-trattament għandu jitkompla għal ġimagħtejn jew aktar minħabba li għandu mnejn ma jkunx hemm rispons adegwat qabel dan iż-żmien. Sussegwentement, id-doża għandha tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent.

<u>*Popolazzjonijiet speċjali*</u>

Anzjani
Huwa rrakkomandat li t-trattament jinbeda bl-inqas doża u li din tiġi ttitrata 'l fuq kif meħtieġ biex jinkiseb l-akbar benefiċċju possibbli. Għandha tingħata attenzjoni għal indeboliment epatiku u renali sever li jista' jbiddel il-metaboliżmu u l-eliminazzjoni ta' spironolactone.

Indeboliment renali/epatiku
Il-pazjenti b'indeboliment renali ħafif (rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR) 60 – 90 ml/min) għandhom jinbdew bl-inqas doża. Il-livelli tal-potassju fis-seru u l-funzjoni renali għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Spironolactone huwa kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment renali moderat (GFR 30 - < 60 ml/min) sa sever (GFR < 30 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Minħabba li indeboliment tal-funzjoni epatika jista' jirriżulta fi tnaqqis fl-eliminazzjoni ta' spironolactone u l-metaboliti tiegħu, il-pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika għandhom jinbdew bl-inqas doża u għandhom jiġu ttitrati bil-mod. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal reazzjonijiet avversi relatati mad-doża (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika
Ibda t-trattament bl-iżgħar doża u aġġusta abbażi tar-rispons u t-tolleranza (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
Dijureżi f'insuffiċjenza kardijaka konġestiva, axxite, edema u sindromu nefrotiku;
- Trabi tat-twelid: 1-2 mg/kg/kuljum f'doża waħda jew tnejn maqsuma.

- Trabi jew tfal li għandhom bejn xahar u 18-il sena: 1-3 mg/kg kuljum f'doża waħda jew tnejn maqsuma (massimu ta' 200 mg kuljum).

Iperaldosteroniżmu primarju; axxite reżistenti.
- Trabi tat-twelid: jista' jintuża sa massimu ta' 7 mg/kg kuljum.
- Trabi jew tfal bejn sena u 18-il sena: jista' jintuża sa massimu ta' 9 mg/kg kuljum (massimu totali ta' 400 mg kuljum).

It-trabi tat-twelid, it-tfal u l-adolexxenti għandhom jiġu ttrattati biss taħt il-gwida ta' speċjalista pedjatriku. Hemm *data* pedjatrika limitata disponibbli (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2).

It-tabella pedjatrika ta' hawn taħt turi, għal firxa ta' etajiet, piż u dożi, il-konverżjoni tad-doża (mg) għall-volum (ml) permezz taż-żewġ siringi orali.

Tabella 1: Konverżjoni tad-doża (mg) għall-volum (ml) permezz ta' siringa orali. Jintwerew id-dożi ta' kuljum.

Età (Snin)	Piż* (Kg)	Doża†					
		1 mg/kg		2 mg/kg		3 mg/kg	
		mg	ml	mg	ml	mg	ml
0	3.3	3.3	0.3	6.6	0.7	9.9	1.0
xahar	4.5	4.5	0.5	9.0	0.9	13.5	1.4
xahrejn	5.6	5.6	0.6	11.2	1.1	16.8	1.7
tliet xhur	6.4	6.4	0.6	12.8	1.3	19.2	1.9
erba' xhur	7.0	7.0	0.7	14.0	1.4	21.0	2.1
ħames xhur	7.5	7.5	0.8	15.0	1.5	22.5	2.3
sitt xhur	7.9	7.9	0.8	15.8	1.6	23.7	2.4
1.0	9.6	9.6	1.0	19.2	1.9	28.8	2.9
1.5	10.9	10.9	1.1	21.8	2.2	32.7	3.3
2.0	12.2	12.2	1.2	24.4	2.4	36.6	3.7
3.0	14.3	14.3	1.4	28.6	2.9	42.9	4.3
4.0	16.3	16.3	1.6	32.6	3.3	48.9	4.9
5.0	18.3	18.3	1.8	36.6	3.7	54.9	5.5
6.0	20.5	20.5	2.1	41.0	4.1	61.5	6.2
7.0	22.9	22.9	2.3	45.8	4.6	68.7	6.9
8.0	25.4	25.4	2.5	50.8	5.1	76.2	7.6
9.0	28.1	28.1	2.8	56.2	5.6	84.3	8.4

*Il-50 perċentil għas-subien estratt minn ċarts ta' tkabbir tal-WHO (0-10 snin)
†Dożi ta' 10 mg jew inqas li għandhom jinġabru permezz ta' siringa orali ta' 1 ml. Dożi akbar minn 10 mg li għandhom jinġabru permezz ta' siringa orali ta' 5 ml jew kombinazzjoni taż-żewġ siringi (kaxxi bil-kulur). Iż-żewġ siringi għandhom marki f'kull 0.1 ml (1 mg).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Spironolactone għandu jittieħed ma' ikla.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu orali. Il-flixkun għandu jitħawwad sew qabel l-użu biex is-sospensjoni terġa' tinħall.

Huma pprovduti żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa ta' 1 ml b'tipa sewda u siringa ta' 5 ml b'tipa ħamra, it-tnejn b'marki f'inkrementi ta' 0.1 ml, li jippermettu dożaġġ preċiż u riproduċibbli f'inkrementi ta' 1 mg) għal kejl preċiż tad-doża preskritta tas-sospensjoni orali. Il-professjonist tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-parir lill-pazjent jew lil min jieħu ħsiebu dwar liema siringa għandu juża biex jiżgura li jingħata l-volum korrett.

Il-professjonista tal-kura tas-saħħa għandu jagħti l-parir lill-pazjent jew lil min jieħu ħsiebu biex

ipoġġi l-ponta tas-siringa fil-ħalq u fuq in-naħa ta' ġewwa tal-ħaddejn, u l-kontenut jintreħa bil-mod. Sabiex tingħata għajnuna fl-għoti preċiż u konsistenti tad-doża għall-istonku, għandu jittieħed l-ilma wara kull doża ta' spironolactone.
F'adulti li ma għandhomx diffikultajiet biex wieħed jibla', formulazzjonijiet orali solidi jistgħu jkunu aktar xierqa u konvenjenti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Spironolactone huwa kontraindikat f'pazjenti adulti u pedjatriċi b'dawn li ġejjin:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Insuffiċjenza renali akuta, insuffiċjenza renali sinifikanti (GFR < 30 ml/min), anurja
- Marda ta' Addison
- Iperkalemija (> 5.5 mEq/L)
- Użu ta' eplerenone fl-istess ħin
- F'pazjenti pedjatriċi b'indeboliment renali moderat sa sever.

Spironolactone ma għandux jingħata fl-istess ħin ma' dijuretiċi oħra li jikkonservaw il-potassju u s-supplimenti tal-potassju ma għandhomx jingħataw b'mod regolari ma' spironolactone peress li tista' tiġi indotta iperkalemija.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Il-monitoraġġ tal-istat tal-fluwidu u tal-elettroliti</u>

Il-pazjenti li qed jiġu ttrattati b'din il-preparazzjoni jirrikjedu superviżjoni regolari b'monitoraġġ tal-istat tal-fluwidu u tal-elettroliti. Hija rrakkomandata stima perjodika tal-elettroliti fis-seru minħabba l-possibbiltà ta' iperkalemija, iponatremija u żieda possibbli temporanja fin-nitroġenu tal-urea fid-demm (BUN), speċjalment fl-anzjani u/jew f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali jew epatika li kien jeżisti minn qabel.
Il-preparazzjoni għandha tintuża biss b'kawtela partikolari f'pazjenti anzjani jew dawk b'imblukkar potenzjali tal-kanal urinarju, jew b'disturbi li jagħmlu l-bilanċ tal-elettrolit tagħhom prekarju.

L-użu ta' spironolactone fl-istess ħin ma' dijuretiċi oħra li ma jneħħux il-potassju, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-anġjotensina (ACE), prodotti mediċinali antiinfjammatorji nonsterojdali, antagonisti tal-anġjotensina II, imblokkaturi ta' aldosterone, eparina, eparina ta' piż molekulari baxx jew prodotti mediċinali oħra jew kundizzjonijiet magħrufa li jikkawżaw iperkalemija, supplimenti tal-potassju, dieta b'ħafna potassju, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassju, jista' jwassal għal iperkalimja severa (ara sezzjoni 4.5).

Tista' sseħħ ukoll iperkalemija f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali. Jistgħu jirriżultaw disritmiji kardijaċi, li xi kultant ikunu fatali.

Ġiet irrapportata aċidożi metabolika iperkloremika riversibbli, normalment assoċjata ma' iperkalemija f'xi pazjenti b'ċirrożi epatika dekumpensata, anke meta l-funzjoni renali tkun normali.

Iponatremija ta' dilwizzjoni tista' sseħħ f'kombinazzjoni ma' dijuretiċi oħra (ara sezzjoni 4.5).

<u>iperkalemija f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka severa</u>

L-iperkalemija tista' tkun fatali. Huwa kritiku li jiġi mmonitorjat u ġestit il-potassju fis-seru f'pazjenti b' insuffiċjenza kardijaka severa li jkunu qed jingħataw spironolactone. Evita li tuża dijuretiċi oħra li ma jneħħux il-potassju. Evita li tuża supplimenti orali tal-potassju f'pazjenti b'potassju fis-seru > 3.5 mEq/L. Il-monitoraġġ rakkomandat għall-potassju u l-kreatinina huwa ġimgħa wara l-bidu jew żieda fid-doża ta' spironolactone, kull xahar għall-ewwel 3 xhur, imbagħad kull tliet xhur għal sena, u mbagħad kull 6 xhur. Waqqaf jew interrompi t-trattament għall-potassju fis-seru > 5 mEq/L jew għall-

kreatinina fis-seru > 4 mg/dL (ara sezzjoni 4.2).

Użu fl-istess ħin ma' glikosidi kardijaċi jew aġenti ipotensivi

L-għoti fl-istess ħin ta' din il-preparazzjoni ma' glikosidi kardijaċi jew aġenti ipotensivi jista' jeħtieġ aġġustament ta' dawk il-prodotti mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

Urea

Jista' jkun hemm żidiet riversibbli tal-urea fid-demm waqt l-użu ta' spironolactone speċjalment fil-preżenza ta' indeboliment tal-funzjoni renali.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-dijuretiċi li ma jneħħux il-potassju għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti pedjatriċi bi pressjoni għolja b'insuffiċjenza renali ħafifa minħabba r-riskju ta' iperkalemija. Spironolactone huwa kontraindikat għall-użu f'pazjenti pedjatriċi b'indeboliment renali moderat jew sever (ara sezzjoni 4.3).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium benzoate

Dan il-prodott mediċinali fih 0.75 mg ta' sodium benzoate f'kull 1 ml li huwa ekwivalenti għal 112.5 mg/150 ml. Iż-żieda fil-bilirubinemija wara l-ispostament tagħha mill-albumina tista' twassal għal suffejra fi trabi tat-twelid li tista' tiżviluppa f'kernicterus (depożiti ta' bilirubina mhux konjugata fit-tessut tal-moħħ).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol (23 mg) ta' sodium fil-firxa ta' dożi rakkomandata, jiġifieri essenzjalment huwa "mingħajr sodium".

Sucrose

Il-pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal fructose, għal assorbiment ħażin ta' glucose-galactose jew insuffiċjenza ta' sucrase-isomaltase ma għandhomx jieħdu din il-mediċina. Peress li dan il-prodott mediċinali fih 400 mg ta' sucrose għal kull ml, dan għandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' teħid ta' kuljum. Dan għandu jitqies f'pazjenti b'dijabete mellitus. Qaialdo 10 mg/ml jista' jagħmel ħsara lis-snien.

4.5 4Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet li jaffettwaw l-użu ta' dan il-prodott mediċinali

Interazzjonijiet li jaffettwaw l-omeostaži tal-potassju

L-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw iperkalemija (bħal lisinopril, valsartan u indomethacin) ma' spironolactone jista' jirriżulta f'iperkalemija severa.
Barra minn hekk, l-użu fl-istess ħin ta' trimethoprim/sulfamethoxazole (co-trimoxazole) ma' spironolactone jista' jirriżulta f'iperkalemija klinikament rilevanti.

Peress li l-inibituri ACE jnaqqsu l-produzzjoni ta' aldosterone, dawn ma għandhomx jintużaw regolarment ma' spironolactone, b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment renali evidenti.

Ġiet irrapportata aċidożi metabolika iperkalimika f'pazjenti li ngħataw spironolactone flimkien ma' ammonium chloride jew colestyramine.

Interazzjonijiet li jtaffu l-effett natrijuretiku ta' spironolactone

Il-prodotti mediċinali antiinfjammatorji nonsterojdali bħall-aċidu aċetilsaliċiliku, indomethacin u l-aċidu mefenamiku jistgħu jnaqqsu l-effikaċja natrijuretika tad-dijuretiċi minħabba l-inibizzjoni tas-sinteżi intrarenali tal-prostaglandini u ntwera li jnaqqsu l-effett dijuretiku ta' spironolactone.

Interazzjonijiet li jaffettwaw l-użu ta' prodotti mediċinali oħra

L-użu fl-istess ħin ma' carbenoxolone jew l-imluħa tal-litju għandu jiġi evitat.

Spironolactone jeħel mar-riċettur tal-androġenu u jista' jżid il-livelli tal-antiġen speċifiku tal-prostata (PSA) f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata ttrattati b'abiraterone. L-użu ma' abiraterone mhuwiex irrakkomandat.

Ikun hemm żieda fl-effett ta' dijuretiċi oħra u prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn titnaqqas b'madwar 50 % meta spironolactone jiżdied mal-kors ta' trattament, u mbagħad tiġi aġġustata kif meħtieġ. L-għoti fl-istess ħin ma' glikosidi kardijaċi jista' jeħtieġ aġġustament tad-doži ta' dawn il-prodotti mediċinali.

Spironolactone ntwera li jżid in-nofs ħajja ta' digoxin. Ġie rrapportat li spironolactone iżid il-konċentrazzjoni ta' digoxin fis-seru u jinterferixxi ma' ċerti assaġġi ta' digoxin fis-seru. F'pazjenti li qed jingħataw digoxin u spironolactone r-rispons għal digoxin għandu jiġi mmonitorjat permezz ta' mezzi oħra għajr konċentrazzjonijiet ta' digoxin fis-seru, sakemm it-test ta' digoxin użat ma jkunx ġie ppruvat li huwa affettwat minn terapija bi spironolactone. Jekk ikun meħtieġ aġġustament tad-doża ta' digoxin, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati bir-reqqa għal evidenza ta' effett imtejjeb jew imnaqqas ta' digoxin.

Spironolactone jnaqqas ir-rispons vaskulari għan-noradrenalina.

Għandu jkun hemm kawtela fil-ġestjoni ta' pazjenti li jingħataw anestesija lokali jew ġenerali waqt li jkunu qed jiġu ttrattati bi spironolactone.

Spironolactone jsaħħaħ il-metaboliżmu ta' antipirina.

F'assaġġi fluworometriċi, spironolactone jista' jinterferixxi mal-istima ta' komposti b'karatteristiċi ta' fluworexxenza simili.

Spironolactone jista' jnaqqas il-livelli ta' mitotane fil-plażma f'pazjenti b'karċinoma adrenokortikali ttrattati b'mitotane u ma għandux jintuża fl-istess ħin ma' mitotane.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

M'hemm l-ebda studju ta' spironolactone f'nisa tqal.
Studji f'annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3). Qaialdo mhux irrakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li ma jkunux qegħdin jużaw metodi ta' kontraċezzjoni.

Treddigħ

Canrenone huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Qaialdo ma għandux jintuża waqt it-treddigħ.

Fertilità

Studji f'annimali juru li spironolactone jista' jfixkel il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ġew irrapportati ħedla u sturdament f'xi pazjenti. Hija rrakkomandata l-kawtela waqt is-sewqan jew it-tħaddim ta' makkinarju sakemm ikun ġie stabbilit ir-rispons għat-trattament inizjali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti ta' spironolactone jinkludu: iperkalemija, irrapportata fi 17.5 % tal-pazjenti, b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment renali jew jekk ikunu qegħdin jingħataw inibituri ACE jew antagonisti ta' anġjotensina II fl-istess ħin; ġinekomastija u uġigħ fis-sider, irrapportati f'9 % tal-irġiel.

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew osservati fi provi kliniċi u rrapportati waqt trattament bi spironolactone bil-frekwenzi li ġejjin: komuni ħafna (≥ 1/10), komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100), rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000), rari ħafna (< 1/10 000), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). It-Tabella 2 ippreżentata hawn taħt hija skont is-sistema ta' klassifika tal-organi u l-frekwenza MedDRA. F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2 Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	**Frekwenza**	**Reazzjonijiet avversi**
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Mhux komuni	Neoplażma beninna tas-sider (raġel)
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf	Lewkopenija, Agranuloċitożi Trombożitopenija, Anemija, Eżinofilja Purpura
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	iperkalemija***
	Mhux komuni	Żbilanċ tal-elettroliti
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Stat ta' konfużjoni
	Mhux magħruf	Disturb fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Mhux magħruf	Atassija, Uġigħ ta' ras, Ngħas, Letarġija
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dardir
	Mhux magħruf	Disturb gastro-intestinali
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Mhux komuni	Funzjoni epatika anormali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Ħakk, Raxx
	Mhux komuni	Urtikarja
	Mhux magħruf	Nekroliżi epidermali tossika (TEN), Sindrome

		ta' Stevens-Johnson, Reazzjoni għall-mediċina b'eżinofilija u sintomi sistemiċi (DRESS), Pemfigojde, Alopeċja, Ipertrikożi,
Disturbi muskoloskeletali u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spażmi fil-muskoli
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Komuni	Korriment akut fil-kliewi
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ġinekomastija*, Uġigħ fis-sider**
	Mhux komuni	Disturb fil-mestrwazzjoni
	Mhux magħruf	Impotenza
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Telqa ġenerali
	Mhux magħruf	Deni minħabba l-mediċina

* Il-ġinekomastija tista' tiżviluppa meta jkun hemm użu flimkien ma' spironolactone. L-iżvilupp jidher li huwa relatat kemm mal-livell tad-doża kif ukoll mat-tul tat-terapija u huwa normalment riversibbli meta jitwaqqaf il-prodott mediċinali. F'każijiet rari jista' jippersisti xi tkabbir tas-sider.

** Fi provi kliniċi, uġigħ fis-sider kien irrapportat b'mod aktar komuni fl-irġiel milli fin-nisa.

*** Aritmija, uġigħ fis-sider, dardir, dijarea, parestesija, dgħufija, paraliżi flaċida jew spażmi fil-muskoli u jista' jkun diffiċli li wieħed jiddistingwi klinikament minn ipokalimija. Il-bidliet elettrokardjografiċi huma l-ewwel sinjali speċifiċi ta' disturb fil-potassju.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu simili għall-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva akuta tista' timmanifesta ruħha bħala ħedla, konfużjoni mentali, dardir, rimettar, sturdament, dijarea jew raxx makulopapulari jew eritematuż. Jista' jkun hemm deidratazzjoni. Tista' tiġi indotta iponatremija jew iperkalemija iżda dawn l-effetti x'aktarx li ma jkunux assoċjati ma' doża eċċessiva akuta. Ara sezzjoni 4.8 għas-sintomi ta' iperkalemija.

Trattament

Ma ġie identifikat l-ebda antidotu speċifiku. L-użu ta' spironolactone għandu jitwaqqaf. Jista' jkun mistenni titjib wara l-irtirar tal-prodott mediċinali. Jistgħu jiġu indikati miżuri ġenerali ta' appoġġ inkluż is-sostituzzjoni ta' fluwidi u elettroliti. Għal iperkalemija, naqqas it-teħid tal-potassju, agħti dijuretiċi li jneħħu l-potassju, glukożju ġol-vini b'insulina regolari, jew reżini orali għall-iskambju tal-

joni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dijuretiċi, antagonisti ta' aldosterone u aġenti oħra li ma jneħħux il-potassju, kodiċi ATC C03DA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Spironolactone, bħala antagonista kompetittiv ta' aldosterone, iżid l-eliminazzjoni ta' sodium filwaqt li jnaqqas it-telf tal-potassju fit-tubulu distali tal-kliewi. Għandu azzjoni gradwali u mtawla, u l-akbar rispons possibbli normalment jinkiseb wara trattament ta' bejn jumejn u 3 ijiem. Il-kombinazzjoni ta' spironolactone ma' dijuretiku konvenzjonali li jaħdem b'mod aktar prossimali ġeneralment issaħħaħ id-dijureżi mingħajr telf eċċessiv ta' potassju.

Effikaċja klinika u sigurtà

Insuffiċjenza kardijaka severa

RALES kien studju multinazzjonali, double-blind f'1 663 pazjent bi frazzjoni tat-tfigħ 'il barra ta' ≤ 35 %, storja ta' insuffiċjenza kardijaka tal-Klassi IV ta' New York Heart Association (NYHA) fi żmien 6 xhur, u insuffiċjenza kardijaka tal-Klassi III-IV fiż-żmien tar-randomizzazzjoni. Il-pazjenti kollha kienu meħtieġa li jkunu qed jieħdu dijuretiku loop u, jekk ittollerat, inibitur ACE. Il-pazjenti b'linja bażi tal-kreatinina fis-seru ta' > 2.5 mg/dL jew żieda reċenti ta' 25 % jew b'linja bażi tal-potassju fis-seru ta' > 5.0 mEq/L ġew esklużi. Il-pazjenti ġew randomizzati 1: 1 għal spironolactone 25 mg oralment darba kuljum jew plaċebo li jaqbel. Il-pazjenti li ttolleraw 25 mg darba kuljum kellhom id-doża tagħhom miżjuda għal 50 mg darba kuljum kif indikat klinikament. Il-pazjenti li ma ttollerawx 25 mg darba kuljum kellhom id-doża mnaqqsa għal 25 mg jum kull jumejn. Il-punt ta' tmiem primarju għal RALES kien iż-żmien sal-mortalità minn kull kawża. RALES twaqqaf kmieni, wara segwitu medju ta' 24 xahar, minħabba li nstab benefiċċju sinifikanti f'termini ta' mortalità f'analiżi interim ippjanata. Spironolactone naqqas ir-riskju ta' mewt bi 30 % meta mqabbel mal-plaċebo (p< 0.001-95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 40 %). Spironolactone naqqas ir-riskju ta' mewt kardijaka, primarjament mewt għall-għarrieda u mewt minn insuffiċjenza kardijaka progressiva b'31 % meta mqabbel mal-plaċebo (p< 0.001-95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 42 %).

Spironolactone naqqas ukoll ir-riskju ta' rikoveru l-isptar minħabba kawżi kardijaċi (definiti bħala aggravar tal-insuffiċjenza kardijaka, anġina, aritmiji ventrikulari jew infart mijokardijaku) bi 30 % (p < 0.001-95 % intervall ta' kunfidenza 18 % - 41 %). Il-bidliet fil-klassi NYHA kienu aktar favorevoli bi spironolactone: Fil-grupp ta' spironolactone, il-klassi NYHA fl-aħħar tal-istudju tjiebet f'41 % tal-pazjenti u marret għall-agħar fi 38 % meta mqabbla ma' titjib fi 33 % u marret għall-agħar fi 48 % fil-grupp tal-plaċebo (p < 0.001).

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm nuqqas ta' informazzjoni sostantiva minn studji kliniċi dwar spironolactone fit-tfal. Dan huwa riżultat ta' diversi fatturi: in-numru żgħir ta' provi li twettqu fil-popolazzjoni pedjatrika, l-użu ta' spironolactone flimkien ma' sustanzi oħra, in-numru żgħir ta' pazjenti evalwati f'kull prova u l-indikazzjonijiet differenti studjati. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għall-pedjatrija huma bbażati fuq esperjenza klinika u studji tal-każijiet iddokumentati fil-letteratura xjentifika.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Spironolactone jiġi assorbit sew mill-ħalq u jiġi metabolizzat prinċipalment għal metaboliti attivi: metaboliti li fihom il-kubrit (80 %) u parzjalment canrenone (20 %). Għalkemm in-nofs ħajja fil-

plażma ta' spironolactone nnifisha hija qasira (1.3 sigħat), in-nofs ħajjiet tal-metaboliti attivi huma itwal (li jvarjaw minn 2.8 sa 11.2-il siegħa).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda *data* farmakokinetika disponibbli fir-rigward tal-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għall-pedjatrija huma bbażati fuq esperjenza klinika u studji tal-każijiet iddokumentati fil-letteratura xjentifika.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Karċinoġeniċità

Spironolactone mogħti mill-ħalq intwera li huwa tumur fi studji dwar l-għoti fid-dieta li saru fil-firien, bl-effetti proliferattivi tiegħu jidhru fuq l-organi endokrinali u l-fwied. Fi studju ta' 18-il xahar bl-użu ta' dożi ta' madwar 50, 150 u 500 mg/kg/jum (madwar 1x, 4x, u 12x, rispettivament, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem), kien hemm żidiet statistikament sinifikanti fl-adenomi beninni tat-tirojde u t-testikoli u, fil-firien irġiel, żieda relatata mad-doża ta' bidliet proliferattivi fil-fwied (inkluż epatoċitomegalija u noduli iperplastiċi). Fi studji ta' 24 xahar li fihom il-firien ingħataw dożi ta' madwar 10, 30, 100, u 150 mg/kg/jum ta' spironolactone (madwar 0.2x, 0.7x, u 2x, rispettivament, id-doża massima rakkomandata ta' kuljum ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem), il-firxa ta' effetti proliferattivi kienet tinkludi żidiet sinifikanti f'adenomi epatoċellulari u tumuri taċ-ċelloli interstizjali testikolari fl-irġiel, u żidiet sinifikanti f'adenomi taċ-ċelloli follikulari tat-tirojde u karċinomi fiż-żewġ sessi. Kien hemm ukoll żieda statistikament sinifikanti fil-polipi beninni stromali tal-endometriju tal-utru fin-nisa.
Ġiet osservata inċidenza relatata mad-doża ('il fuq minn 30 mg/kg/jum) ta' lewkimja majeloċitika fil-firien li ħadu dożi kuljum ta' potassium canrenoate (kompost kimikament simili għal spironolactone u li l-metabolit primarju tiegħu, canrenone, huwa wkoll prodott ewlieni ta' spironolactone fil-bniedem) għal perjodu ta' sena. Fi studji fil-firien li damu għaddejjin sentejn, l-għoti mill-ħalq ta' potassium canrenoate kien assoċjat ma' lewkimja majeloċitika u tumuri epatiċi, tat-tirojde, tat-testikoli u mammarji.

Effett tossiku fuq il-ġeni

La spironolactone u lanqas potassium canrenoate ma pproduċew effetti mutaġeniċi f'testijiet bl-użu ta' batterji jew ħmira. Fin-nuqqas ta' attivazzjoni metabolika, la spironolactone u lanqas potassium canrenoate ma ntwerew li huma mutaġeniċi f'testijiet fuq il-mammiferi in vitro. Fil-preżenza tal-attivazzjoni metabolika, spironolactone ġie rrapportat li jirriżulta negattiv f'xi testijiet ta' mutaġeniċità tal-mammiferi in vitro u jirriżulta pożittiv għall-mutaġeniċità f'testijiet oħra fuq il-mammiferi in vitro. Fil-preżenza tal-attivazzjoni metabolika, potassium canrenoate ġie rrapportat li jirriżulta pożittiv għall-mutaġeniċità f'xi testijiet fuq il-mammiferi in vitro, inkonkluživ f'oħrajn, u negattiv fil-bqija.

Fertilità u tossiċità riproduttiva

Fi studju dwar ir-riproduzzjoni ta' tliet boton li fih il-firien nisa ngħataw dożi djetetiċi ta' 15 u 50 mg/kg/jum ta' spironolactone (madwar 0.4x u 1x, rispettivament, id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem), ma kien hemm l-ebda effett fuq it-tgħammir u l-fertilità, iżda kien hemm żieda żgħira fl-inċidenza ta' frieħ li twieldu mejta b'50 mg/kg/jum.
Spironolactone ma kellux effetti teratoġeniċi fil-ġrieden. Il-fniek li ngħataw spironolactone wrew tnaqqis fir-rata ta' konċepiment, żieda fir-rata ta' assorbiment mill-ġdid, u numri aktar baxxi ta' twelid ħaj. Ma ġie osservat l-ebda effett embrijotossiku fil-firien li ngħataw dożi kbar, iżda limitati, ġew irrapportati iprolaktinemija relatata mad-doża u tnaqqis fil-piżijiet tal-prostata ventrali u tal-bużżieqa seminali fl-irġiel, u ġew irrapportati żidiet fis-sekrezzjoni tal-ormon lutejnizzanti u fil-piż tal-ovarji u tal-utru fin-nisa. Ġiet irrapportata feminizzazzjoni
tal-ġenitali esterni ta' feti maskili fi studju ieħor fil-firien. Meta jiġi injettat f'firien nisa

(100 mg/kg/jum għal 7 ijiem, i.p.) (madwar darbtejn id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem), instab li spironolactone jżid it-tul taċ-ċiklu estruż billi jtawwal id-diestrus matul it-trattament u jwassal għal diestrus kostanti matul perjodu ta' osservazzjoni ta' wara t-trattament ta' ġimagħtejn. Dawn l-effetti kienu assoċjati ma' żvilupp ittardjat tal-follikoli tal-ovarji u tnaqqis fil-livelli ta' estroġenu li jiċċirkola, li jkun mistenni li jfixkel it-tgħammir, il-fertilità u l-fekondità. Spironolactone (100 mg/kg/jum) (madwar darba id-doża massima ta' kuljum rakkomandata għall-bniedem ta' 400 mg/jum ibbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem), mogħtija i.p. lil ġrieden nisa matul perjodu ta' koabitazzjoni ta' ġimagħtejn ma' rġiel mhux ittrattati, naqqas in-numru ta' ġrieden imgħammrin li kkonċepew (effett muri li kien ikkawżat minn inibizzjoni tal-ovulazzjoni) u naqqas in-numru ta' embrijuni impjantati f'dawk li ħarġu tqal (effett muri li kien ikkawżat minn inibizzjoni ta' impjantazzjoni), u b' 200 mg/kg (madwar darbtejn id-doża massima ta' kuljum tal-bniedem ta' 400 mg/jum abbażi tal-erja tas-superfiċje tal-ġisem) żied ukoll il-perjodu ta' latenza għat-tgħammir.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium benzoate (E 211)
Sucrose
Sodium citrate (E 331)
Aċidu ċitriku monoidrat (E 330)
Likwidu li jagħti togħma ta' frawli
Aromatizzant li jaħbi t-togħma oriġinali
Polysorbate 80 (E 433)
Emulsjoni ta' simeticone
30 % Xanthan gum (E 415)
Ilma purifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Flixkun mhux miftuħ: Sentejn
Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba: Żomm il-flixkun magħluq sew u aħżen f'temperatura taħt il-25 C.
Armi kwalunkwe kontenut mhux użat wara 12-il ġimgħa.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel ma jinfetaħ għall-ewwel darba, dan il-prodott mediċinali ma għandu bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixkun tal-ħġieġ kulur l-ambra tat-tip III b'għatu li ma jistax jiġi mbagħbas u miftuħ mit-tfal (polietilen ta' densità għolja-HDPE b'kisja estiża tal-polietilen) li fih 150 ml ta' sospensjoni orali.

Kull pakkett fih flixkun wieħed, adapter tal-flixkun tal-polietilen ta' densità baxxa (LDPE) u żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa ta' 1 ml b'marki f'inkrimenti ta' 0.1 ml u siringa ta' 5 ml b'marki f'inkrimenti ta' 0.1 ml).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-flixkun għandu jitħawwad sew qabel l-użu biex jiġi assigurat li s-sospensjoni orali titħawwad sew.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet
lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor, Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ireland

8. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1731/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Mejju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Pronav Clinical Ltd.
Unità 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
F91 D439
Ireland

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali
spironolactone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll sodium benzoate u sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni orali
150 ml
Flixkun
Adapter tal-flixkun
Siringi tad-dożaġġ ta' 1 ml u 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ħu kif ordnalek it-tabib tiegħek billi tuża s-siringi tad-dożaġġ ipprovduti.
Ħawwad il-flixkun sew qabel tużah.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi 12-il ġimgħa wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Data meta nfetaħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Wara l-ewwel ftuħ, żomm il-flixkun magħluq sew u aħżen f'temperatura taħt il-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ireland

12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1731/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Qaialdo

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali
spironolactone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll sodium benzoate u sucrose. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sospensjoni orali
150 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Ħu kif ordnalek it-tabib tiegħek billi tuża s-siringi tad-dożaġġ ipprovduti.
Ħawwad il-flixkun sew qabel tużah.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi 12-il ġimgħa wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Data meta nfetaħ: _

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Wara l-ewwel ftuħ, żomm il-flixkun magħluq sew u aħżen f'temperatura taħt il-25 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor
Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ireland

12. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/23/1731/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Qaialdo 10 mg/ml sospensjoni orali
spironolactone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Qaialdo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Qaialdo
3. Kif għandek tieħu Qaialdo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Qaialdo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Qaialdo u għalxiex jintuża

Qaialdo fih is-sustanza attiva spironolactone. Spironolactone jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejħa "dijuretiċi" (pilloli tal-ilma). Spironolactone jaħdem billi jimblokka l-effetti ta' aldosterone, ormon li jgħin fil-kontroll tal-bilanċ tal-ilma fil-ġisem. Spironolactone jġiegħlek tneħħi l-melħ u l-ilma żejjed u jżomm il-livelli tal-potassju tiegħek milli jitbaxxew wisq. Dan inaqqas l-edema. Spironolactone jintuża għat-trattament ta' diversi kundizzjonijiet fit-trabi tat-twelid, fit-tfal u fl-adulti.

Qaialdo jintuża għat-trattament ta' edema rifrattarja (nefħa persistenti minħabba l-akkumulazzjoni ta' fluwidu li ma jkunx irrisponda għal trattament ieħor) assoċjata ma':

- insuffiċjenza kardijaka konġestiva (meta l-qalb ma tippompjax id-demm kif suppost bl-akkumulazzjoni ta' fluwidu madwar il-qalb li tikkawża qtugħ ta' nifs, għeja u nefħa fl-għekiesi);
- ċirrożi epatika (tip ta' mard tal-fwied) b'axxite (akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome) u edema (nefħa);
- axxite malinna (kundizzjoni li fiha jinġabru l-fluwidi li jkun fihom iċ-ċelloli tal-kanċer fl-addome);
- sindromu nefrotiku (disturb fil-kliewi li jwassal biex il-kliewi jnixxu wisq proteina fl-awrina);
- pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demm għolja mingħajr kawża magħrufa).

Qaialdo jintuża wkoll biex jiddijanjostika u jittratta aldosteroniżmu primarju (kundizzjoni li fiha ġismek jipproduċi wisq minn ormon imsejjaħ aldosterone, li jirriżulta f'akkumulazzjoni ta' fluwidu). It-tfal għandhom jiġu ttrattati biss taħt gwida ta' speċjalista pedjatriku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Qaialdo

Tiħux Qaialdo
- jekk inti allerġiku għal spironolactone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek il-marda ta' Addison (disturb li fih il-glandoli adrenali ma jipproduċux biżżejjed

minn ċerti ormoni).
- jekk għandek iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm).
- jekk għandek anurja (kundizzjoni li fiha pazjent ma jistax jipproduċi jew jgħaddi l-awrina).
- jekk għandek insuffiċjenza tal-kliewi f'daqqa.
- jekk għandek mard serju tal-kliewi.
- jekk qed tieħu eplerenone (mediċina oħra li tintuża għat-trattament ta' iperaldosteroniżmu).
- jekk qed tieħu dijuretiċi li ma jneħħux il-potassju (mediċini li jistgħu jżidu l-produzzjoni tal-awrina mingħajr ma jintilef il-potassju) jew kwalunkwe suppliment tal-potassju.

Tfal b'mard tal-kliewi moderat sa sever ma għandhomx jieħdu Qaialdo.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Qaialdo:
- jekk tbati minn mard tal-kliewi. Dan huwa importanti b'mod speċjali għal tfal li jbatu minn pressjoni għolja
- jekk tbati minn mard tal-fwied.
- jekk inti pazjent anzjan u/jew, għandek imblukkar fil-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina jew tbati minn kundizzjoni li tista' tirriżulta f'disturb tal-elettroliti (imluħa bħal sodium, potassju, kalċju, klorur u bikarbonat fid-demm u fluwidi oħrajn fil-ġisem).
- jekk għandek insuffiċjenza kardijaka severa u tiġi ttrattat b'Qaialdo, it-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-potassju fid-demm tiegħek minħabba r-riskju ta' iperkalemija, li tista' tkun fatali. Il-monitoraġġ rakkomandat għall-potassju u l-kreatinina huwa ġimgħa wara l-bidu jew żieda fid-doża ta' spironolactone, imbagħad kull xahar għall-ewwel 3 xhur, imbagħad kull tliet xhur għal sena, u mbagħad kull 6 xhur.
- jekk ikollok tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi jew insuffiċjenza tal-kliewi, jista' jkollok żidiet severi fil-livelli tal-potassju fid-demm tiegħek. Dan jista' jaffettwa l-mod kif taħdem qalbek u f'każijiet estremi dan jista' jkun fatali.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħmlu testijiet tad-demm regolari biex jiċċekkjaw il-livelli ta' fluwidi u elettroliti (potassju u sodium).

It-trattament b'Qaialdo jista' jżid il-livelli ta' potassju u nitroġenu fl-urea fid-demm (markatur għal problemi fil-fwied u fil-kliewi) u livelli aktar baxxi ta' sodium, speċjalment fl-anzjani u/jew f'pazjenti bi problemi fil-qalb, fil-kliewi jew fil-fwied. Livelli għoljin ta' potassju (iperkalemija) jistgħu jkunu fatali f'każijiet estremi.

L-għoti fl-istess ħin ta' Qaialdo ma' ċerti mediċini, eż. trimethoprim/sulfamethoxazole (co-trimoxazole), supplimenti tal-potassju u ikel b'ħafna potassju jista' jwassal għal iperkalemija severa.

Is-sintomi ta' iperkalemija severa jistgħu jinkludu bugħawwieġ, ritmu irregolari tal-qalb, dijarea, dardir, sturdament jew uġigħ ta' ras.

Spironolactone jista' jinduċi ġinekomastija (tkabbir tas-sider), uġigħ fis-sider u irregolaritajiet menstruwali (perjodi irregolari).

Huma rrakkomandati testijiet tad-demm frekwenti, speċjalment fl-anzjani u f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi.

Mediċini oħra u Qaialdo

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew jaf tieħu xi mediċini oħra.

Għid lit-tabib tiegħek, jekk qed tuża abiraterone għat-trattament tal-kanċer tal-prostata. L-użu ma' abiraterone mhuwiex irrakkomandat.

Għid lit-tabib tiegħek, jekk qed tuża mitotane għat-trattament ta' tumuri malinni tal-glandoli adrenali.

Din il-mediċina ma għandhiex tintuża flimkien ma' mitotane.

L-użu fl-istess ħin ma' carbenoxolone jew l-imluħa tal-litju għandu jiġi evitat.
It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq ibiddel id-doża tiegħek ta' Qaialdo jekk tkun qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- dijuretiċi li ma jneħħux il-potassju, u mblokkaturi ta' aldosterone, inibituri tal-enzima li tikkonverti l-anġjotensina (ACE), antagonisti tal-anġjotensina II (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- antipirina użata biex tnaqqas id-deni
- kolestiramina, klorur tal-ammonju (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm u aċidożi)
- mediċini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs) bħal aċidu aċetilsaliċiliku, indomethacin, ibuprofen jew l-aċidu mefenamiku (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- supplimenti tal-potassju (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- noradrenalina
- anestesija lokali jew ġenerali
- eparina, eparina b'piż molekulari baxx, mediċini li jipprevjenu l-formazzjoni ta' emboli tad-demm (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- mediċini magħrufa li jikkawżaw iperkalemija (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- trimethoprim u trimethoprim-sulfamethoxazole (riskju ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm)
- mediċini għal pressjoni għolja tad-demm inkluż dijuretiċi oħra; digoxin jew glikosidi kardijaċi oħra użati fit-trattament ta' insuffiċjenza kardijaka. Jista' jkun meħtieġ aġġustament fid-doża ta' dawn il-mediċini.

Jekk se tagħmel operazzjoni fejn se tingħata anestetiku, għid lit-tabib inkarigat li qed tieħu Qaialdo.

Qaialdo mal-ikel u x-xorb

L-użu ta' Qaialdo ma' dieta b'ħafna melħ tal-potassju u sostituti tal-melħ li fihom il-potassju jista' jwassal għal żieda fil-livelli ta' potassju fid-demm tiegħek. Ara sezzjoni 2. "Tiħux Qaialdo".

Tqala, treddigħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Qaialdo ma għandux jintuża jekk qed tredda'. Għandek tiddiskuti l-użu ta' Qaialdo mat-tabib tiegħek, li se jagħtik parir biex tikkunsidra metodu alternattiv ta' kif għandek titma' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni

Oqgħod attent jekk issuq jew tħaddem makkinarju. Ħedla u sturdament ġew assoċjati ma' trattament bi spironolactone u dan jista' jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem il-makkinarju b'mod sigur.

Qaialdo fih sodium benzoate (E211)

Din il-mediċina fiha 0.75 mg ta' sodium benzoate f'kull ml. Sodium benzoate jista' jżid is-suffejra (sfurija tal-ġilda u l-għajnejn) fit-trabi tat-twelid (sa 4 ġimgħat).

Qaialdo fih is-sodium
Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) fil-medda tad-doża rakkomandata, jiġifieri essenzjalment hija "mingħajr sodium"

Qaialdo fih sucrose
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

Peress li Qaialdo 10 mg/ml fih 400 mg sucrose għal kull ml, dan għandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' teħid ta' kuljum. Dan għandu jitqies f'pazjenti b'dijabete mellitus.
Qaialdo jista' jagħmel ħsara lis-snien.

3. Kif għandek tieħu Qaialdo

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

It-tabib tiegħek se jirrakkomanda d-doża u l-frekwenza. Id-doża għandha tittieħed mal-ikel.

Użu fl-adulti

It-tabib se jiddeċiedi liema doża hija tajba għas-sitwazzjoni tiegħek. It-trattament jibda bl-inqas doża u din tista' tiżdied jekk ikun meħtieġ sa massimu ta' 400 mg ta' spironolactone kuljum. Jekk m'intix ċert kemm għandek tieħu, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Użu fl-anzjani

It-tabib tiegħek se jibdik fuq doża tal-bidu baxxa u jżid gradwalment id-doża kif meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq.

Użu fit-tfal

Jekk qed tagħti Qaialdo lil tifel/tifla, id-doża li tagħti tiddependi mill-età u l-piż tat-tifel/tifla.
- Id-doża fit-tarbija tat-twelid hija 1 sa 2 mg/kg kuljum f'doża waħda jew tnejn maqsuma.
- Id-doża fit-tfal ta' bejn xahar u 18-il sena hija ta' 1 sa 3 mg/kg kuljum f'doża waħda jew tnejn maqsuma (iżda mhux aktar minn 200 mg kuljum).
- Dożi akbar sa massimu ta' 7 mg/kg kuljum fit-trabi tat-twelid u 9 mg/kg kuljum fi tfal akbar (iżda mhux aktar minn 400 mg kuljum) jistgħu jintużaw f'axxite reżistenti jew aldosteroniżmu primarju.

Mod u metodu ta' kif għandu jingħata
Użu orali.

Din il-mediċina għandha tittieħed mal-ikel.
Dejjem uża s-siringi pprovduti biex tieħu l-mediċina tiegħek.

Is-siringa iżgħar tintuża sabiex tieħu dożi ta' 10 mg jew inqas. Is-siringa jista' jkun fiha massimu ta' 1 ml. Din għandha linji li jindikaw inkrimenti ta' 0.1 ml u hija mmarkata f'0.5 u 1.0 ml. Kull 0.1 ml fih 1 mg ta' spironolactone. Siringa sħiħa jkun fiha 10 mg ta' spironolactone. Għandek tuża biss din is-siringa jekk id-doża totali li trid tieħu tkun 10 mg jew inqas.

Is-siringa l-kbira jista' jkun fiha sa 5 ml. Din għandha linji li jindikaw żidiet ta' 0.1 ml u hija ttikkettata f'intervalli ta' 1 ml. Din is-siringa għandha tintuża biex tkejjel dożi ta' aktar minn 10 mg.

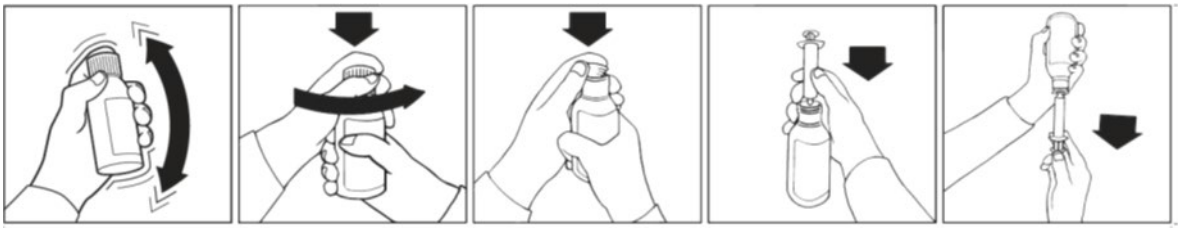
Huwa importanti li tuża s-siringa ta' dożaġġ korretta għall-mediċina tiegħek. It-tabib jew l-ispiżjar tiegħek se jgħidlek liema siringa għandek tuża skont id-doża preskritta għalik.

Doża (mg)	Volum ta' Qaialdo li trid tiġbed (ml)	Liema siringa għandek tuża?
5	0.5	Żgħira ta' 1 ml
10	1.0	Żgħira ta' 1 ml
25	2.5	Kbira ta' 5 ml
50	5.0	Kbira ta' 5 ml

100	10.0	Kbira ta' 5 ml
200	20.0	Kbira ta' 5 ml

Jekk qed tieħu jew tagħti l-mediċina lil tifel/tifla jew lil xi ħadd ieħor, aħsel idejk qabel u wara.

Meta tuża l-mediċina segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt:



Illustrazzjoni 1 **Illustrazzjoni 2** **Illustrazzjoni 3** **Illustrazzjoni 4** **Illustrazzjoni 5**

1. **Ħawwad il-flixkun sew** qabel l-użu (biex tiżgura li l-mediċina titħallat sew) **(illustrazzjoni 1)**.
2. Neħħi l-għatu tal-flixkun (**illustrazzjoni 2**) u agħfas l-adapter sewwa min-naħa ta' fuq tal-flixkun u ħallieh f'postu għal dożi futuri (**illustrazzjoni 3**).
3. Agħfas il-ponta tas-siringa tad-dożaġġ fit-toqba fl-adapter (**illustrazzjoni 4**). **It-tabib jew l-ispiżjar tiegħek se jagħtik parir dwar is-siringa t-tajba li għandek tuża, jew is-siringa ta' 1 ml jew dik ta' 5 ml sabiex tagħti d-doża t-tajba**.
4. Aqleb il-flixkun rasu 'l isfel (**illustrazzjoni 5**).
5. Iġbed il-planġer tas-siringa lura sabiex il-mediċina tinġibed mill-flixkun fis-siringa. Iġbed il-planġer lura għall-punt fuq l-iskala li tikkorrispondi mad-doża preskritta **(illustrazzjoni 5)**. Jekk ikollok xi dubju dwar kemm mediċina għandek tiġbed fis-siringa, dejjem staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir.
6. Aqleb il-flixkun lura għan-normal u bil-mod neħħi s-siringa mill-adapter, billi żżommha mit-tubu minflok mill-planġer.
7. Poġġi l-ponta tas-siringa bil-mod f'ħalqek u lejn in-naħa ta' ġewwa ta' ħaddejk.
8. Bil-mod u b'mod ġentili agħfas il-planġer 'l isfel biex bil-mod titfa' l-mediċina lejn in-naħa ta' ġewwa tal-ħadd tiegħek u tiblagħha. TIMBUTTAX il-planġer 'l isfel bis-saħħa, jew titfax il-mediċina lejn il-parti ta' wara tal-ħalq jew il-gerżuma tiegħek, għax tista' tifga.
9. Neħħi s-siringa minn ħalqek.
10. Ibla' d-doża ta' sospensjoni orali mbagħad ixrob ftit ilma, waqt li tiżgura li ma tibqa' l-ebda mediċina f'ħalqek.
11. Poġġi l-għatu lura fuq il-flixkun u ħalli l-adapter f'postu. Kun ċert li l-għatu huwa magħluq sewwa.
12. Aħsel is-siringa b'ilma sħun u laħlaħ sew. Żomm is-siringa taħt l-ilma u ċaqlaq il-planġer 'il fuq u'l isfel diversi drabi biex tiżgura li l-parti ta' ġewwa tas-siringa tkun nadifa. Ħalli l-arja tas-siringa tinxef kompletament qabel ma terġa' tuża dik is-siringa għad-dożaġġ. Timsaħx. Aħżen is-siringa f'post iġjeniku mal-mediċina.

Irrepeti dan ta' hawn fuq għal kull doża kif ordnalek it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

Jekk tieħu aktar Qaialdo milli suppost

Jekk aċċidentalment tieħu aktar Qaialdo milli suppost, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-eqreb dipartiment tal-inċidenti u tal-emerġenza fl-isptar minnufih.

Is-sintomi ta' doża eċċessiva huma li tħossok imħeddel, sturdut, deidratat u tista' tħossok konfuż. M'għandekx issuq.

Tista' wkoll tħossok imdardar jew tkun ma tiflaħx, ikollok dijarea u jista' jkollok raxx tal-ġilda li se jidher bħala żoni ħomor ċatti tal-ġilda b'nefħiet mgħollija żgħar li jirkbu fuq xulxin.

Bidliet fil-livelli ta' sodium u potassju fid-demm jistgħu jħalluk tħossok bla saħħa u ssofri minn

tnemnim jew tingiż fil-ġilda u/jew ta' spażmi fil-muskoli iżda dawn is-sintomi x'aktarx li ma jkunux assoċjati ma' doża eċċessiva severa.

Jekk tinsa tieħu Qaialdo

M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Jekk tinsa tieħu d-doża tiegħek, ħudha malli tiftakar, sakemm ma tkunx fi żmien 8 sigħat mid-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tieħu Qaialdo

Huwa importanti li tkompli tieħu Qaialdo sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf, anke jekk tibda tħossok aħjar.
Jekk tieqaf tieħu Qaialdo malajr wisq, il-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-agħar.
Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin wara li tieħu din il-mediċina. Għalkemm huma rari ħafna, is-sintomi jistgħu jkunu severi.

- Ħakk u nfafet tal-ġilda madwar ix-xufftejn u l-bqija tal-ġisem, raxx aħmar jew vjola li jinfirex u jifforma infafet (sindromu ta' Stevens-Johnson)
- Qlugħ tas-saff ta' fuq tal-ġilda mis-saffi ta' isfel tal-ġilda, mal-ġisem kollu (nekroliżi epidermali tossika - TEN)
- Raxx fil-ġilda, deni u nefħa (li jistgħu jkunu sintomi ta' xi ħaġa aktar serja, Reazzjoni għall-Mediċina b'Eżinofilija u Sintomi Sistematiċi (DRESS))
- Ġilda u għajnejn sofor (spironolactone jista' jikkawża indeboliment tal-funzjoni tal-fwied)
- Taħbit tal-qalb irregolari li jista' jkun fatali, sensazzjoni ta' tingiż, paraliżi (telf tal-funzjoni tal-muskoli) jew diffikultà fit-teħid tan-nifs; li jistgħu jkunu sintomi ta' livelli għoljin ta' potassju fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jwettaq testijiet tad-demm regolari biex jimmonitorja l-livelli tal-potassju u ta' elettroliti oħrajn. Jekk ikun meħtieġ, huwa jista' jwaqqaf it-trattament tiegħek.

Lista ta' effetti sekondarji oħra ta' Qaialdo skont il-frekwenza:

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10
- iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm)

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10
- Konfużjoni
- Sturdament
- Dardir (Rimettar)
- Prurite (Ħakk)
- Raxx
- Spażmi fil-muskoli jew tar-riġlejn
- Insuffiċjenza tal-kliewi f'daqqa
- Ġinekomastija (Tkabbir tas-sider fl-irġiel)
- Uġigħ fis-sider (fl-irġiel)
- Telqa (Ma tħossokx f'sikktek)

Mhux komuni: (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)
- Bidliet fis-sider bħal boċċi tas-sider (fl-irġiel)
- Disturbi fl-elettroliti tal-ġisem bħal livell għoli ta' kalċju fid-demm
- Funzjonament anormali tal-fwied

- Urtikarja (raxx tal-ħakk)
- Problemi mestruwali fin-nisa
- Uġigħ fis-sider (fin-nisa)

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli

- Lewkopenja (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm)
- Agranuloċitożi (livell baxx ħafna ta' tip ta' ċellola bajda tad-demm imsejħa granuloċiti, li huma importanti biex tiġi miġġielda l-infezzjoni)
- Anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm li jistgħu jikkawżaw għeja u ġilda pallida)
- Tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm li jistgħu jwasslu għal fsada u tbenġil)
- Eżinofilija (eċċess ta' eżinofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm)
- Purpura (irqajja' vjola bħal tbenġil)
- Bidla fil-ħajra għas-sess kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa
- Impotenza fl-irġiel
- Problemi fl-istonku u fl-imsaren
- Pemfigojde (kundizzjoni tal-ġilda li tippreżenta bi bżieżaq mimlija fluwidu)
- Raxx minħabba l-mediċina b'eżinofilija u sintomi sistemiċi (reazzjoni severa li taffettwa l-ġilda, id-demm u l-organi interni)
- Sindromu ta' Stevens-Johnson (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza u raxx li jikkawża uġigħ li jaffettwa l-ġilda, il-ħalq, l-għajnejn u l-ġenitali)
- Nekroliżi epidermali tossika (reazzjoni ta' periklu għall-ħajja b'effetti li jixbhu lil dawk tal-influwenza u nfafet fil-ġilda, fl-għajnejn, fil-ħalq u fil-ġenitali)
- Alopeċja (telf ta' xagħar)
- Ipertrikożi (tkabbir eċċessiv ta' xagħar)
- Uġigħ ta' ras
- Ngħas
- Atassija (nuqqas ta' ħila li tikkoordina l-movimenti tal-muskoli)
- Deni

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen Qaialdo

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
Wara l-ewwel ftuħ tal-flixkun, aħżen f'temperatura taħt il-25 °C u warrab kwalunkwe kontenut mhux użat wara 12-il ġimgħa.
Żomm il-flixkun magħluq sewwa.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Qaialdo

- Is-sustanza attiva hi spironolactone. Kull ml ta' sospensjoni fih 10 mg spironolactone.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium benzoate (E 211), sucrose, sodium citrate (E 331), aċidu ċitriku monoidrat (E 330), likwidu li jagħti togħma ta' frawli, aromatizzant li jaħbi t-togħma oriġinali, polysorbate 80 (E 433), emulsjoni ta' simeticone 30 %, xanthan gum (E 415) u ilma purifikat.

Ara sezzjoni 2 "Qaialdo fih sodium benzoate", "Qaialdo fih sodium" u "Qaialdo fih sucrose".

Kif jidher Qaialdo u l-kontenut tal-pakkett

Qaialdo huwa sospensjoni orali viskuża ta' lewn abjad għal abjad fl-isfar.
Dan jiġi fi fliexken tal-ħġieġ ta' 150 ml magħluqa b'għeluq reżistenti għat-tfal.

Kull pakkett fih flixkun wieħed, adapter tal-flixkun u żewġ siringi tad-dożaġġ (siringa vjola b'marki sa 1 ml u siringa bajda b'marki sa 5 ml).

It-tabib jew l-ispiżjar tiegħek se jagħti parir dwar liema siringa tuża skont id-doża li tkun ġiet preskritta.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Nova Laboratories Ireland Limited
3rd Floor Ulysses House
Foley Street, Dublin 1
D01 W2T2
Ireland

Manifattur
Pronav Clinical Ltd.
Unit 5
Dublin Road Business Park
Carraroe, Sligo
D01 W2T2
Ireland

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu.

ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL-VARJAZZJONI GĦAT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal spironolactone, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura, u fid-dawl ta' informazzjoni bit-tikketta f'mitotane EU Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn spironolactone u tnaqqis fil- livelli tal- plażma ta ' mitotane f' pazjenti b' karċinoma adrenokortikali ttrattati b' mitotane hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom spironolactone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal spironolactone is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom spironolactone huwa favorevoli suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.